２０１３年　３月２１（新様式第１版）

医療機器届出番号　13B1X000300MS710
医療機器届出番号　13B1X000300MS800
医療機器届出番号　13B1X000300MS850

機械器具（２５）医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　JMDNコード36354020
特定保守管理医療機器「手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０」の付属品

「手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００」の付属品

一般医療機器　手術用顕微鏡　JMDNコード36354010
特定保守管理医療機器（設置）「手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０」の付属品

ｆ８０ＴＶリレーレンズ　ＴＬ－９Ａ
ｆ６０ＴＶリレーレンズ　ＴＬ－１０Ａ

【警告】
使用前には、必ず付属品締付リング及びアダプター締付リングが確実に締め付けられていることを確認すること。
［落下により死傷する恐れがあります］
付属品の着脱は患者の上方で行わないこと。
［落下により死傷する恐れがあります］

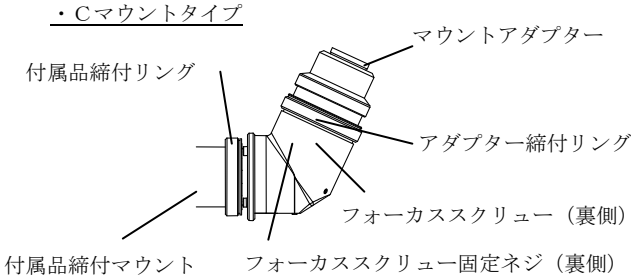
【形状・構造及び原理等】

１．構成

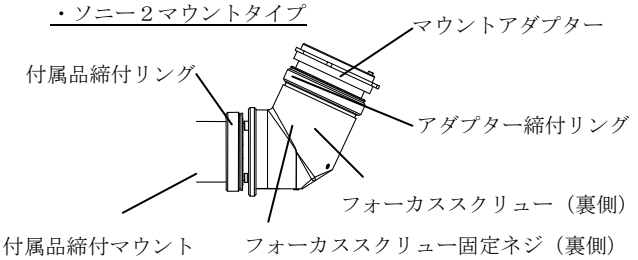
本品は、結像サイズの異なるｆ８０ＴＶリレーレンズＴＬ－９Ａ（以下「ｆ８０ＴＶリレーレンズ」という）と、ｆ６０ＴＶリレーレンズ　ＴＬ－１０Ａ（以下「ｆ６０ＴＶリレーレンズという）の２種類があり、更に組み合わせるＴＶカメラの違いによって、ｆ８０ＴＶリレーレンズにはＣマウントタイプ、東芝・ビクターマウント、ソニー２マウントタイプの３種類、ｆ６０ＴＶリレーレンズにはＣマウントタイプの１種類がある。

（１）ｆ８０ＴＶリレーレンズ

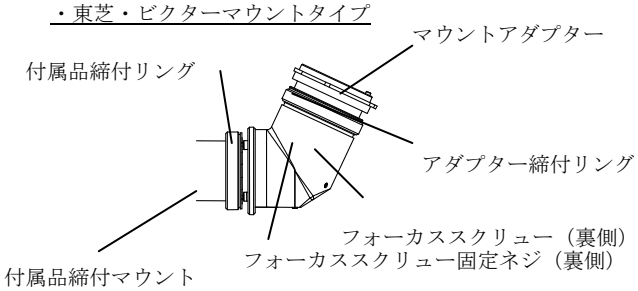
・Ｃマウントタイプ



・ソニー２マウントタイプ

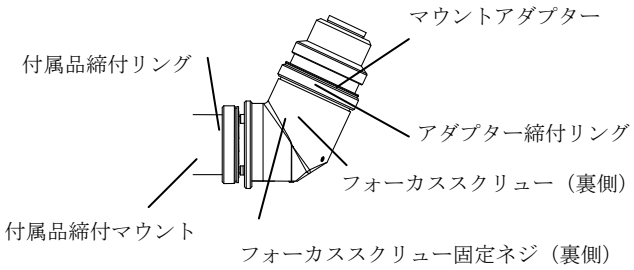


・東芝・ビクターマウントタイプ



（２）ｆ６０ＴＶリレーレンズ

・Ｃマウントタイプ



２．寸法及び質量

１）ｆ８０ＴＶリレーレンズ
・Ｃマウントタイプ
寸法：108mm(W)×52mm(D)×103 mm(H)
質量：0.40kg
・ソニー２マウントタイプ
寸法：109mm(W)×52mm(D)×89mm(H)
質量：0.46kg
・東芝･ビクターマウントタイプ
寸法：109mm(W)×52mm(D)×88mm(H)
質量：0.42kg

２）ｆ６０ＴＶリレーレンズ
・Ｃマウントタイプ
寸法：108mm(W)×52mm(D)×103mm(H)
質量：0.40kg

３．作動原理

観察光学系から分割した像をＴＶカメラの撮像面に結像させる。

【使用目的、効能又は効果】

手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０、又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０と市販のＴＶカメラと組み合せ、観察像をＴＶカメラ撮像面に結像する。

【品目仕様等】

（１）ｆ８０ＴＶリレーレンズ
ＴＶカメラの撮像素子サイズ：
アスペクト比４：３の１／２型カメラ
又は、
アスペクト比１６：９の２／３型カメラ

（２）ｆ６０ＴＶリレーレンズ
ＴＶカメラの撮像素子サイズ：
アスペクト比４：３の１／３型カメラ
又は、
アスペクト比１６：９の１／２型カメラ

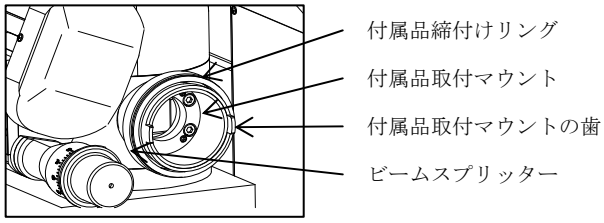
【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞
温度：10°C～40°C
湿度：30%～75%　（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

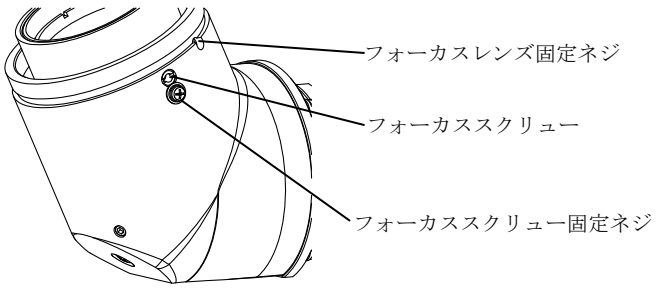
取扱説明書を必ずご参照下さい

4573895110-13032101

＜取付方法＞
１．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０、又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０のビームスプリッター（以下、ビームスプリッターという）のビームスプリッター保護キャップを取り外します。



２．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０、又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の付属品取付マウントにｆ８０ＴＶリレーレンズ又はｆ６０ＴＶリレーレンズ（以下「ＴＶリレーレンズ」という）を取り付け、付属品締付リングを締め付けて固定します。
３．ＴＶリレーレンズのアダプター締付リングを反時計方向に回し、ＴＶリレーレンズからマウントアダプターを一旦外します。
４．ＴＶカメラに、マウントアダプターを取り付けます。
５．ＴＶカメラを取り付けたままマウントアダプターを、ＴＶリレーレンズに取り付け、アダプター締付リングを回し固定します。このときモニター画面に映し出された映像を見ながら、ＴＶカメラを正しい方向にセットします。
６．アダプター締付リングを時計方向に回して固定します。
７．必要に応じて以下の手順でピント調整を行います。尚、一度ピント調整を行えば、特別な場合を除いて再調整の必要はありません。
＜ピント調整手順＞
１．フォーカススクリュー固定ネジをプラスドライバーで外します。
２．フォーカスレンズ固定ネジを緩めます。
３．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００ 、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０、又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の観察倍率を最大にして、接眼レンズを覗いて物面にピントを合わせます。
４．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００ 、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０、又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の観察倍率を最低に変更します。
５．フォーカススクリューをマイナスドライバーで回し、ＴＶモニターに映っている物面のピントが合う位置に調整します。
６．フォーカスレンズ固定ネジを締付けます。
７．フォーカススクリュー固定ネジを取付けます。



詳細は、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０、又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－７１０の「取扱説明書」の「使うための準備」、「使用中の操作」を参照のこと。

【使用上の注意】
使用上の注意事項
１．取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときは次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に設置すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
３．機器の使用前には次の事項に注意すること。
機器を使用する前には、必ず助手用顕微鏡固定ねじ及び接眼鏡固定ノブが確実に締め付けられていることを確認すること。
４．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（１）診断に必要な時間をこえないように注意すること。
（２）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（３）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（４）機器に患者が触れることのないよう注意すること。
５．機器の使用後は、次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。
６．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
７．機器は改造しないこと。

廃棄
装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
４．保管場所については次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に保管すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
５．耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから８年（自己認証［当社データ］による）

【保守・点検に係る事項】
１．機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
２．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】
包装単位：１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社　トプコン山形